

Ekspertgruppen om åpenhet i prioritering

Formål

Regjeringen skal legge frem en ny prioriteringsmelding som bl.a. skal vurdere persontilpasset medisin og sikre åpenhet og etterprøvbarhet rundt prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten, jf.

Hurdalsplattformen. I Meld. St. 15 (2022–2023) *Folkehelsemeldinga – Nasjonal strategi for utjamning av sosiale helseforskjellar* er et tiltak at det skal nedsettes et offentlig utvalg om prioritering av folkehelseiltak. En ny prioriteringsmelding vil derfor avgrenses mot folkehelse og rettes inn mot prioritering i helse- og omsorgstjenestene.

For å sikre et godt kunnskapsgrunnlag i arbeidet med en ny melding om prioritering, nedsetter helse- og omsorgsministeren tre ekspertgrupper. Den første ekspertgruppen skal vurdere prinsipielle og praktiske aspekter ved anvendelsen av et helsetjenesteperspektiv vs. et samfunnsperspektiv ved prioriteringsvurderinger i helse- og omsorgstjenesten. Den andre ekspertgruppen skal utrede etiske, medisinskfaglige, juridiske og økonomiske problemstillinger ved forholdet mellom beslutninger om innføring av nye behandlingsmetoder på gruppenivå og tilgang for enkeltpasienter. Den tredje ekspertgruppen skal utrede ulike problemstillinger knyttet til åpenhet og etterprøvbarhet ved prioriteringsbeslutninger for å styrke legitimitet til beslutningene om prioritering.

Bakgrunn og rammer for arbeidet

Den økonomiske og geopolitiske situasjonen har aktualisert at det er nødvendig med gode prioriteringer i anvendelsen og fordelingen av felleskapets begrensede ressurser for å bevare kvaliteten og bærekraften i helse- og omsorgstjenesten i årene fremover. Koronapandemien viste at tiltak som iverksettes i en sektor kan få konsekvenser av betydning i andre sektorer. Helsetjenesten har ikke ubegrensede ressurser til rådighet og prioriteringene på alle nivå foretas innenfor gitte ressursrammer. Helseinnovasjon kan bidra til bedre helse, mestring og livskvalitet, og mer effektive helsetjenester gjennom forebygging, diagnostikk, og behandling. Helsepersonellkommissjonen (NOU 2023:4) har nylig lagt frem et kunnskapsgrunnlag som belyser utfordringene med å sikre tilstrekkelig helsepersonell i fremtiden. Kommisjonen peker på at prioritering er en av flere forutsetninger for å sikre bærekraft i tjenestene fremover, og at prioritering i klinisk praksis er særskilt utfordrende.

Det er lagt frem to stortingsmeldinger om prioritering i de senere årene, Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering* og Meld. St. 38 (2020–2021) *Nytte, ressurs og alvorlighet – Prioritering i helse- og omsorgstjenesten*. Ved behandlingen av disse meldingene har Stortinget gitt sin tilslutning til følgende gjennomgående nasjonale prinsipper for prioritering i helse- og omsorgstjenesten: nytte, alvorlighet og ressursbruk. Meldingene har også forankret verdigrunnlaget for helsetjenesten, som innebærer at hvert enkelt menneske har en ukrenkelig egenverdi uavhengig av kjønn, religion, sosioøkonomisk status, funksjonsnivå, sivilstand, bosted og etnisk tilhørighet. I tillegg skal tilgangen til helse- og omsorgstjenestene være likeverdig, og like tilfeller behandles likt. Det ligger videre til grunn en oppfatning om at rettferdig prioritering innebærer at de med mest alvorlige tilstander prioriteres høyere, samtidig som dette veies opp mot at samfunnet skal få mest mulig nytte av ressursene som benyttes.

Fremskrittet i den medisinsk-teknologiske utviklingen, særlig utviklingen innenfor gen- og celleterapi for sjeldne kreftformer og sjeldne genetiske sykdommer, har åpnet for mer presis og målrettet diagnostikk og behandling. Omfanget av persontilpasset medisin, gjør det mulig å dele pasienter i stadig mindre undergrupper for mer målrettet behandling. Dette utfordrer eksisterende kvalitetsnormer for klinisk forskning og prioriteringsbeslutninger knyttet til vurdering av nytte, spesielt over en lengre tidshorison. Selv om dokumentasjonsgrunnlaget fra små og tidlig-fase kliniske studier kan være tilstrekkelig for markedsadgang, kan størrelsen på nytten av behandlingen i klinisk bruk være usikker. Potensielt svært høye priser og høy budsjettkonsekvens ved innføring av nye metoder kan utfordre de samlede ressursene i helse- og omsorgstjenesten, og tilgang til nye metoder. Samtidig kan begrenset åpenhet og etterprøvnbarhet ved prioriteringsbeslutninger utfordre legitimitet til beslutningene om prioritering.

Regelverket for folketrygdens finansiering av legemiddelutgifter har enkelte særtrekk som kan medføre ulik prioritering og/eller tilgang, både mellom pasientgrupper og på individnivå. Dette gjelder blant annet politisk prioritering av legemidler som overstiger Legemiddelverkets fullmaktsgrense og håndtering av tilfeller der prioriteringskriteriene ikke lenger er oppfylt. Videre kan forskjeller i systemene for prioritering gi ulik tilgang på individ-nivå sammenlignet med sykehuslegemidler.

Mandat for ekspertgruppen om åpenhet

Åpenhet og etterprøvnbarhet er viktig for at prioriteringsbeslutninger skal oppfattes som legitime, og for at ulike interessenter skal ha tillit til systemene for prioritering. Dette gjelder prioriteringsbeslutninger på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Tillit og legitimitet til prioriteringsbeslutningene kan styrkes gjennom åpenhet om vurderinger og beslutninger i prioriteringssystemene, åpenhet om premissene for prioritering (herunder utviklings-kostnader, priser og statens betalingsvillighet), og forståelse og kunnskap om prioriteringer i tjenesten og befolkningen. Det bør også være størst mulig åpenhet om eventuelle fordelingsmessige konsekvenser av prioriteringsbeslutninger for andre pasientgrupper og/eller deler av helse- og omsorgstjenesten eller samfunnet for øvrig. Kompetansebygging, tilrettelagt informasjon, dialogarenaer og medvirkning er eksempler på virkemidler som kan bidra til økt forståelse og kunnskap om prioriteringsbeslutninger i tjenesten, hos helsepersonell og i befolkningen.

Det er imidlertid ikke nødvendigvis åpenhet om hvilke priser som ligger til grunn for avtaler om finansiering av legemidler (og andre metoder) mellom nasjonale helsemyndighet og leverandørindustrien. En forutsetning om konfidensialitet vil gjerne ligge til grunn for rabatterte priser. Problemstillinger knyttet til manglende åpenhet om priser, utviklingskostnader og aktørens lønnsomhet er adressert av både WHO, OECD og EU. Som en oppfølging av WHO sin resolusjon fra 2019 om større transparens i markedet for legemidler og andre helseteknologier, tok Norge initiativ til Oslo Medicines Initiative. Initiativets målsetting var å bedre tilgang til nye, innovative legemidler gjennom dialog med interessentene – både for å få en felles forståelse av utfordringsbildet – men også for å finne løsninger i felleskap. I oppfølging av initiativet er det under etablering en plattform for dialog mellom ulike interessenter i regi av WHO Euro for å bedre tilgang til nye, dyre legemidler. I 2021 ble det også igangsatt et kartleggingsarbeid i regi av OECD for å bidra til økt transparens i legemiddelmarkedet. I revisjon av EØS' regelverket for legemidler, fremmet i april 2023, er det forslag som vil gi større åpenhet om tilgang til forsyningskritiske legemidler.

Oppdrag:

Ekspertgruppen skal vurdere konsekvenser av økt åpenhet, og dersom det er hensiktsmessig, foreslå tiltak som kan styrke åpenhet og etterprøvbarhet i prioriterings-beslutningene på systemnivå og kliniske beslutninger på individnivå. Ekspertgruppen skal også utrede mulige tiltak for å bidra til økt kunnskap og kompetanse om prioritering på systemnivå, hos helsepersonell og i befolkningen.

Følgende problemstillinger vil være relevante, men ikke uttømmende, for arbeidet:

- Problemstillinger knyttet til økt åpenhet om norske myndigheters betalingsvilje samt åpenhet om priser og prisdannelse, herunder oversikt over utviklingskostnader. Utredningen bør se hen til initiativer for internasjonalt samarbeid innen området, samt praksis og erfaringer fra andre land.
- Om åpenhet og transparens i vurderings- og beslutningsprosesser i System for Nye metoder og innen folketrygdområdet ytterligere kan styrkes innenfor gjeldende regelverk, også mht. effektiv kommunikasjon rundt beslutningene om prioritering.

Utredningen skal følge kravene i utredningsinstruksen med de føringer som ligger i mandatet, herunder estimerer for kostnader knyttet til ev. endringer i legemiddelpriser og fordelingsmessige konsekvenser av evt. tiltak. Det må legges til grunn for konsekvensvurderingen de eksisterende ressurser og rammer som gjelder for spesialisthelsetjenesten og folketrygden.

Ekspertgruppen forutsettes å benytte seg av tilgjengelig kunnskap som er relevant for utvalgets arbeid. Relevante aktører skal involveres i arbeidet.

Frist

Ekspertgruppen skal levere sin rapport innen 1. februar 2024 som innspill til arbeidet med ny stortingsmelding om prioritering.

Sammensetning av ekspertgruppen

Leder

Ingrid Miljeteig - Professor, UiB og leder i klinisk etikkomité, Helse Bergen HF

Medlemmer

Kurt Richard Brekke - Professor, NHH

Inger Berg Ørstavik - Professor, UiO

Asbjørn Mack - Fagsjef, Sykehusinnkjøp HF

Dorthe Bartels - Senior Strategic Advisor, Amgros Danmark

Torfinn Aanes - Seniorrådgiver, Akershus universitetssykehus HF

Siv Cathrine Høymork - Ass. fagdirektør, Sykehuset Innlandet HF

Markus Moe – Spesialrådgiver, Oslo universitetssykehus HF

Eirik Joakim Tranvåg – Seniorrådgiver, Bioteknologirådet

Magne Wang Fredriksen - Generalsekretær, MS forbundet